

新版

《药品经营质量管理规范》

解读

本书编委会 编写

GSP

权威解读新版药品GSP标准
透彻分析新版药品GSP要点
全面指导企业实施GSP认证

中国医药科技出版社

新版《药品经营质量管理规范》 解读

本书编委会 编写

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书对新版《药品经营质量管理规范》(GSP)条文进行解读,对相关企
业开展GSP培训、实施新版《药品经营质量管理规范》有指导意义。

图书在版编目(CIP)数据

新版《药品经营质量管理规范》解读 / 《新版〈药品经营质量管理规范〉
解读》编委会编写. —北京:中国医药科技出版社, 2013. 11

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6452 - 0

I. ①新… II. ①新… III. ①药品 - 商业经营 - 质量管理 - 管理规范 -
研究 - 中国 IV. ①F721. 8 - 65

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第245772号

美术编辑 陈君杞

版式设计 邓 岩

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 5 $\frac{3}{4}$

字数 79千字

版次 2013年11月第1版

印次 2013年11月第1次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6452 - 0

定价 25.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

目 录

国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订《药品经营质量管理规范》的通知	1
《药品经营质量管理规范》总体变化	6
《药品经营质量管理规范》条文解读	15
第一章 总则	15
第二章 药品批发的质量管理	18
第三章 药品零售的质量管理	97
第四章 附则	133
关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的 储存与运输管理等 5 个附录的公告（国家食品药品 监督管理总局公告 2013 年第 38 号）	137
附录 1 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理	138
附录 2 药品经营企业计算机系统	145

附录3	温湿度自动监测·····	154
附录4	药品收货与验收·····	160
附录5	验证管理·····	172

国家食品药品监督 管理总局关于贯彻实施新修订 《药品经营质量管理规范》的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

新修订的《药品经营质量管理规范》（以下简称药品 GSP）已发布施行。根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定和《国家药品安全“十二五”规划》的总体要求，国家食品药品监督管理总局要求，在 2015 年年底前完成新修订药品 GSP 的实施工作。为顺利推进此项工作，现将有关事项通知如下：

一、提高思想认识，做好学习宣传贯彻工作

贯彻实施新修订药品 GSP，是规范药品流通秩序，提高药品经营管理和服务水平，维护公众健康权益的重要措施。各级食品药品监管部门务必充分认识贯彻实施新修订药品 GSP 的重要性和紧迫性，切实加强组织领导、

明确工作责任、落实实施方案，推进工作有序开展。要组织相关监管人员认真学习新修订药品 GSP，掌握内容，抓住关键，把握要点。要利用多种形式积极向社会进行宣传，使公众了解到新修订药品 GSP 对于保障药品安全、规范药品流通秩序的重要意义；使企业认识到新修订药品 GSP 对于促进行业结构调整、推动产业升级的重要作用，营造实施工作的良好氛围。要加强调查研究，摸清辖区内药品经营企业现状及问题，有针对性地采取措施，促进企业按照新修订药品 GSP 要求进行改造，在规定时间内完成实施工作。

二、调整工作思路，做好职能转换工作

根据《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24号）的要求，药品经营行政许可与药品经营质量管理规范认证两项行政许可将逐步整合为一项行政许可。此次新修订药品 GSP 的实施是推动职能转变的良好契机，职能转变的要求也为顺利实施新修订药品 GSP 提供了有力的支持。要充分利用这一机遇，做好两项行政许可行为的整合工作。从现在起，药品经营企业的《药品经营许可证》或《药品经营质量管理规范认证

证书》任何一证到期的，均以新修订药品 GSP 为标准，对批发企业、零售企业组织检查，符合要求的，换发《药品经营许可证》，并发放《药品经营质量管理规范认证证书》。2013 年 12 月 31 日前，证书到期但无法完成改造的，可以依申请，对证书有效期给予不超过 2014 年 6 月 30 日的延续。

三、明确时限要求，抓好分步实施工作

为积极、稳妥地推进新修订药品 GSP 的贯彻实施，各地应当结合两项许可的整合工作并按照以下时限要求，制定具体工作方案，分步实施。

（一）自 2013 年 7 月 1 日起，新开办药品经营企业，以及药品经营企业申请新建（改、扩建）营业场所和仓库应当符合新修订药品 GSP 的要求，符合条件的发放《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》。

（二）2014 年 12 月 31 日前，经营疫苗、麻醉药品和精神药品以及蛋白同化制剂和肽类激素的批发企业、经批准可以接受药品委托储存配送的批发企业，应当符合新修订药品 GSP 要求，符合条件的换发《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》；不符合

条件的，核减其相应经营范围或取消其被委托资格。

(三) 2015 年 12 月 31 日前，所有药品经营企业无论其《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》是否到期，必须达到新修订药品 GSP 的要求。自 2016 年 1 月 1 日起，未达到新修订药品 GSP 要求的，不得继续从事药品经营活动。

四、统筹规划部署，务求贯彻实施工作取得实效

省级食品药品监管部门要把新修订药品 GSP 贯彻实施工作作为当前和今后一个时期监管工作的一项重点任务来抓，摆上重要位置，列入议事日程。要深入开展调查研究，找准影响工作开展的矛盾和问题，结合辖区实际制定具体工作方案，采取切实措施，统筹规划安排。要切实加强检查员队伍建设，大力开展检查员以及相关监管人员培训，努力提高药品 GSP 检查工作质量。要做好辖区内药品经营企业的宣传、教育和培训，对企业进行分类指导，创造良好的工作环境。要严格执行标准，依法开展认证和检查工作，对那些经营条件差，管理不规范，扰乱市场秩序的药品经营企业，要坚决清退出市场。要严肃工作纪律，对不认真履行职责，造成新修订药品 GSP 实施工作开展不力的，要坚决予以纠正，

并严肃追究相关部门和人员的责任。

为保证各地贯彻实施新修订药品 GSP 工作的顺利开展，总局将加强政策研究和指导，协调有关部门，在从事基本药物配送、承担国家医药储备、选择医保定点药店等方面出台相应鼓励政策；探索建立药品经营企业分级分类管理制度，完善执业药师制度；加快出台实施新修订药品 GSP 的配套文件；积极做好培训工作。总局将加强对各地实施工作的督促、检查和指导。各地在工作中遇到的问题请及时向总局报告。

国家食品药品监督管理总局

2013 年 6 月 24 日

《药品经营质量管理规范》总体变化

新修订的《药品经营质量管理规范》（以下简称新版 GSP）于 2013 年 1 月正式颁布，自 2013 年 6 月 1 日起施行。这次修订在广泛征求意见的基础上进行了较多调整。明确了“全面推进一项管理手段、强化两个重点环节、突破三个难点问题”的修订目标，重点解决药品流通中存在的突出问题和难点问题。一个管理系统就是实施企业计算机管理系统体系，两个重点环节就是药品购销渠道和仓储温湿度控制，三个难点指的是票据管理、冷链管理和药品运输。在修订的整体思路上，既考虑了现行 GSP 监督实施的延续性，又注重了推动行业整体管理水平和技术应用的进步，特别是对行业健康、持续发展的宏观引导上，充分考虑深化医药卫生体制改革的政策要求，顺应产业政策对行业的发展规划，紧扣政策法规对行业的整顿规范目标，确保新版 GSP 的科学性、先进性、实用性和可操作性。

结构上最大的变化之一就是 2000 年发布的《药品经营质量管理规范》（以下简称旧版 GSP）与《药品经营质量管理规范实施细则》合二为一，使新版 GSP 的可操作性大大提高。新版 GSP 总体结构采用总则与附录结合的形式，总则以卫生部部长令形式发布，附录以国家食品药品监督管理局规范性文件形式发布。总则的内容主要是药品流通各环节质量控制的基本准则、原则性要求、通用性管理规定。总则体现 GSP 实施的长期性和稳定性，尽量避免因政策、法规、行业发展、技术进步等因素变化的影响。附录的内容可根据最新的外部因素变化而做必要、及时的调整。

一、新版 GSP 的特点

1. 供应链全程管控

旧版 GSP 的管理范围仅局限于药品流通环节，新版 GSP 将适应范围合理地覆盖到药品生产、流通环节中所有涉及药品的销售、储存以及运输的活动，对药品质量实施了从生产出厂、运输到流通储存、配送直至销售及使用终端的全程有效控制，实现了真正有效的全过程质量控制。

2. 借鉴国际先进理念

新版 GSP 在起草过程中，充分学习和借鉴了国际先进的相关流通管理规则，包括世界卫生组织《药品良好流通管理规范》、《欧盟医药良好流通规范》、日本 GSP 2007（草案）、英国《药品批发销售质量管理规范》、新加坡 GDP 等，借鉴以及引用的内容和理念涉及质量管理体系建立、质量风险防范、适用范围、药品冷链管理及验证、企业信息化管理、温湿度自动监测、物流技术与应用、运输过程管理、高风险品种管理、质量体系内审等，结合我国的法律体系特征与行业发展程度进行了合理的吸收与采纳，使新版 GSP 尽可能地与当前国际先进的流通管理规则接轨与靠拢。

3. 建立质量风险防范机制

新版 GSP 充分体现了 GSP 预防质量管理的理念，在药品流通管理各环节强化建立有效的质量事故预防管理机制，通过建立有效的质量管理机制防止出现质量问题、杜绝发生质量事故。

4. 全面与全员质量管理

新版 GSP 体现了企业全面质量管理的目标，强调企业各岗位人员全员参与质量管理的要求。质量管理的实

施对象是企业业务经营与管理的各环节，要求所有环节严格按照 GSP 的规则开展各项工作，防止出现质量控制漏洞，杜绝出现质量问题，这就要求各经营管理环节人员应明确质量职责，严格流程操作，将质量责任落实到每个岗位人员，理清质量管理体系中的管理关系，确保质量监督管理部门职权的有效落实。

5. 质量管理体系建设

新版 GSP 全面强化了质量管理体系的管理理念，要求企业在实施 GSP 的过程中，在组织机构、管理文件、人员配置、硬件建设、流程执行以及风险防范等方面建立系统的质量管理机制，实现质量管理的科学、严密、合理和有效。

6. GSP 实施的实效性

新版 GSP 修订改变了旧版 GSP 只注重相应条件要求，而忽视了体现相应管理目标有效性的目的，在各项管理要求上均提出了明确的目标，鼓励企业积极采用有效、科学、先进的方法，实现质量控制的各项目标，让 GSP 真正起到实效。杜绝企业实施 GSP 目标不明确、效果不理想、注重应对检查、搞表面形式的现象。

7. 突出药品质量安全控制

新版 GSP 在质量监管理念上进行了有益的突破，要求企业质量管理的目标要上升到确保人民群众用药的安全有效，改变旧版 GSP 将质量控制的目标仅仅局限在保证药品质量的狭隘范畴。在这个理论下，企业的质量管理职责不仅要保证经营过程中药品本身的质量可靠性和稳定性，还应承担起所经营药品的安全可靠，包括流通过程中药品质量的安全控制、管理的安全防范、渠道的安全可控、使用的安全有效。

8. 强化冷链管理

目前我国药品流通领域质量控制的一大突出问题就是冷链药品的储存、运输管理，旧版 GSP 对冷链药品质量控制还存在不完善、不严谨的缺陷。新版 GSP 对冷链药品的储运管理提出了全面、科学、严谨、有效的管理规定和要求，在制度管理、人员资质、操作流程、硬件设施、监控手段等方面进行了全面、具体的要求，彻底解决了我国冷链药品质量控制的薄弱环节和突出问题，实现了全过程、全链条的冷链质量管理目标，消灭了可能存在的冷链断链现象，极大地提高了我国冷链药品管理的水平，为彻底解决疫苗、生物制品等冷链药品质量

问题频发的现象奠定了规范基础。

9. 储运温湿度自动化监控

新版 GSP 要求体现实施目标的实效性。对于流通过程中药品质量控制的主要环节就是储存与运输，而储运过程中药品质量控制的主要因素就是温湿度，因此，对于流通过程中药品质量控制的关键要素就是温湿度的监测与控制。长期以来，我国的药品流通过程中对于药品储存与运输环节的温湿度监测与控制状况，由于监测手段、设备以及认识的不足，主要是人工定时观测记录，存在流于形式、不尽真实、管理失控等问题。为顺应国家对药品流通行业规模化、集约化发展的要求以及药品质量控制实效性的管理目标，新版 GSP 借鉴了国际先进的管理技术与理念，要求药品储运环节全面实现温湿度自动监测、记录、跟踪、报警管理，实现药品储运环节质量控制的真实性和有效性，实现了管理模式与效果的重大突破。

10. 适应行业新模式发展

随着近年来药品流通行业的快速发展，药品流通模式也呈现了多样化的发展与变化，出现了电子商务、第三方物流、专业化物流、基药配送网络建设等流通形式。

为适应行业发展，本次 GSP 修订中对我国目前出现的流通新业态、新模式进行了专题调研与分析，在相应条款和要求上针对新的业态进行了考虑，以确保新版 GSP 既能适应主要流通业态的模式，又能适应当前已经出现以及今后可能发展的多业态模式的特性化要求。

11. 顺应信息技术发展

目前全行业的信息技术发展已经出现了全面应用的态势，药品流通行业信息技术应用相对滞后，本次修订对药品流通管理的信息技术应用以及质量管理要求进行具体规定，特别是结合国家实施的药品电子监管码管理，对企业信息系统中经营管理与质量管理的功能进行了具体要求，以实现药品质量控制的自动化和药品质量追溯有效化。

12. 鼓励运用现代医药物流技术

现代医药物流作为一种先进生产力的代表，已经在我国药品流通行业进行了有效推进，本次修订对现代物流的理念、管理模式、技术应用、设备配置进行了要求。现代医药物流模式的提出及推进，将为下一步我国药品流通行业向专业化、规模化、第三方物流的发展做好技术准备，对整个行业顺应医改政策的深度推进奠定基础。